**2015 年 1 月 9 日　（第 13 版）
*2008 年 12 月 3 日　（第 12 版）

医療機器承認番号　21400BZZ00559000 号

機械器具 12 理学診療用器具　高度管理医療機器　超音波手術器　JMDN コード 70651000

超音波手術システム SonoSurg

（ソノサージ GE ハンドスイッチ MAJ-1100）

【禁忌・禁止】

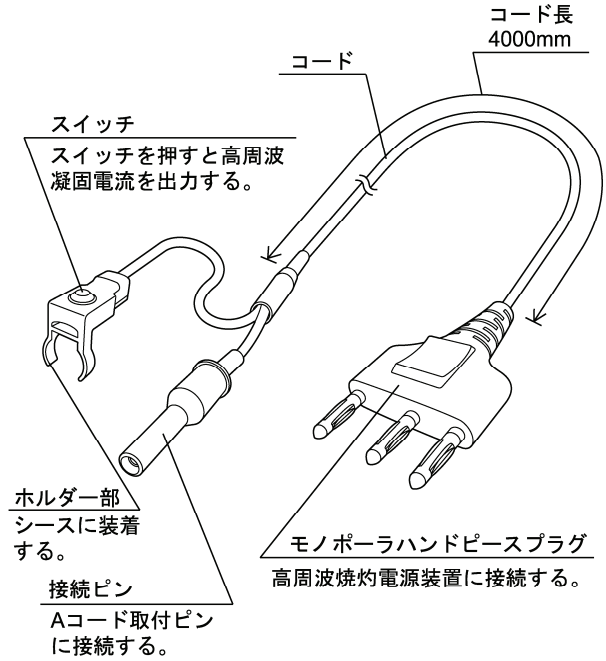
・下記【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。
・本製品は、『取扱説明書』に記載されている関連機器と組み合わせて使用できる。記載されていない関連機器との組み合わせでは使用しないこと。
・本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、超音波処置上の手技、高周波焼灼処置上の手技、内視鏡的手技および顕微鏡的手技について十分な研修を受けたうえで使用されることを前提としている。上記条件に該当しない場合は、使用しないこと。
・本製品を取り扱う際は、可燃性雰囲気の中で使用したり、使用中に可燃性ガスや可燃性液体を近付けることは避けること。防爆構造になっていないので、火災を起こすおそれがある。
・本製品は、絶対に分解や改造はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成
以下の機種がある。
・ソノサージ GE ハンドスイッチ MAJ-1100

2.各部の名称



3.EMC
本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2：1993 に適合している。

作動・動作原理

高周波処置：
高周波焼灼電源装置からの高周波電流をソノサージ GE ハンドピースのプローブ先端に伝達し、組織を凝固する。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本製品は、外科手術全般（内視鏡下、顕微鏡下を含む）において、ソノサージ GE ハンドピース、高周波焼灼電源装置 UES-30 と組み合わせて、高周波電流により生体組織の凝固に用いる。

【品目仕様等】

仕様

コード長（mm）	4000
質量（g）	140

【操作方法又は使用方法等】

1.使用する本製品とソノサージ GE ハンドピースを洗浄、滅菌する。
2.SonoSurg-T2L-GE の『取扱説明書』を参照してソノサージ GE ハンドピースを準備する（ソノサージ用送水吸引チューブも取り付ける）。
3.高周波焼灼電源装置 UES-30 の『取扱説明書』を参照して高周波焼灼電源装置を設置、準備する。
4.本製品をソノサージ GE ハンドピースと高周波焼灼電源装置 UES-30 に接続する。
5.SonoSurg-T2L-GE と高周波焼灼電源装置 UES-30 の『取扱説明書』を参照して点検を行う。
6.高周波焼灼電源装置 UES-30 の『取扱説明書』を参照して出力設定を行い、本製品『取扱説明書』の「使用法」を参照して出力する。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

1.一般的事項
・本製品の臨床手技に関する事項は、『取扱説明書』には記載していない。使用する者の専門的な立場から判断すること。
・本製品に鋭利なものを接触させたり、鉗子などで本製品のコードをつままないこと。本製品をぶつけたり、落下させないこと。コード部の裂けなどの破損につながるおそれがある。
・コード部に裂けなどの破損がある場合は使用しないこと。高周波焼灼時に破損部分から電流が漏れ、やけどを起こすおそれがある。
・本製品を高周波焼灼電源装置に差し込むおよび引き抜く際は、モノポーラハンドピースプラグを保持して行うこと。コードを保持して行うとコードの破損につながるおそれがある。
・高周波の出力設定および出力は基礎実験などの結果を踏まえて出力時間とともに最小限にすること。設定はむやみに上げないこと。使用の際には必ず『取扱説明書』の各章に記載の注意事項、「異常が発生したら」を参照すること。
・滅菌効果は、被滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2.併用医療用具
・高周波定格電圧は、凝固 1500Vp（3000Vp-p）である。1500Vp 以上の電圧で使用した場合、絶縁不良が生じ、患者、術者に対してやけどを与えるおそれがある。
・ペースメーカーを装着した患者に電気メスを使用する際は、事前に循環器の医師あるいはペースメーカーの製造元に問い合わせのうえ、安全に対する十分な準備を行なったうえで使用すること。電気メスの使用によりペースメーカーの誤作動や故障を引き起こし、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある。
・電気安全上、本製品と以下の医用電気機器を併用しないこと。
- 組み合わせ使用についての安全性が確認されていない医用電気機器
- 漏れ電流などの安全性が確認されていない医用電気機器

3.準備と点検
・本製品は、出荷前に滅菌されていない。使用する前には『取扱説明書』に従って、洗浄、滅菌を行うこと。また、使用後は、『取扱説明書』に従って、洗浄、滅菌を行ってから保管すること。
・術中の予期せぬ事態による手技の中断を避けるため、必ず予備の機器または対応手段を用意すること。
・本製品を確実に高周波焼灼処置用機器に接続すること。接続が不十分な状態で高周波出力すると接続部で火花放電し、患者や術者がやけどするおそれがある。
・使用前に必ず『取扱説明書』「準備と点検」に沿って、準備と点検をすること。また本製品と組み合わせて使用する関連機器についても、それらの取扱説明書に従って点検すること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないで、『取扱説明書』「異常が発生したら」に従って対処すること。異常が疑われる機器を使用すると、正常に機能しないだけでなく、組織を傷付けるおそれがある。
・本製品が短絡している場合、当社指定の高周波焼灼電源装置の出力方式選択終了時に警告音が鳴り、全表示灯が点灯する。高周波焼灼電源装置の電源スイッチを OFF にして、新品に交換すること。
・本製品を高周波焼灼電源装置へ接続する際は、電源投入前に行うこと。意図しない出力をするおそれがある。

4.使用方法
・本製品を使用する際は、患者が手術台などの導電性のものと接触しないように必ず絶縁すること。また、手術台はアースをとること。絶縁が不十分な場合、患者がやけどするおそれがある。
・本製品を使用する際は、患者の皮膚と皮膚（例えば、腕と脇腹）が接触しそうな部分に乾燥したガーゼを挟むなどして皮膚と皮膚が触れないようにすること。また患者の金属性装着物（指輪、ネックレス、ヘアピンなど）はあらかじめはずすこと。
・患者の衣服がぬれた状態で通電しないこと。患者がやけどするおそれがある。
・モノポーラハンドピースの金属部がぬれたままの状態で本製品を高周波焼灼処置用機器に接続しないこと。高周波電流が漏れて、やけどを起こすおそれがある。
・高周波出力中に性能が低下した場合に、むやみに出力を上げると、出血や穿孔、熱傷を起こしたり、術者がやけどするおそれがある。まずコード類の接続、装置の設定状態などを点検すること。
・本製品と他の医療機器（心電図、カメラヘッドなど）のコードは束ねないこと。また、本製品のコードをループ状にしないこと。高周波電流のノイズにより、ほかの医用機器の誤作動を招き、患者に悪影響を及ぼすおそれがある。
・スプレー凝固モードの選択はしないこと。スプレー凝固を使用した場合、ソノサージ GE ハンドピースが故障し、患者、術者がやけどするおそれがある。

5.手入れと保管
・本製品の『取扱説明書』、『添付文書』には、ソノサージ GE ハンドスイッチの洗浄、滅菌方法以外は記載していない。本製品と組み合わせて使用するソノサージ GE ハンドピースについては、「超音波手術システム SonoSurg ソノサージトランスデューサーSonoSurg-T2L-GE」の『取扱説明書』、『添付文書』を参照すること。
・各症例後、本製品を効果的に洗浄、滅菌しないと患者あるいは術者への感染のおそれがある。感染の危険を減らすために、各症例後に洗浄をした後、適切な滅菌をすること。
・手入れ時に使用する化学薬品は人体に悪影響を及ぼすおそれがある。ゴーグル、フェイスマスク、防水性の保護服またはガウン、耐薬品性のある防水性手袋などを着用すること。
・洗浄、滅菌時には適切な保護具を着用すること。本製品に付着した患者の血液や粘液などにより感染するおそれがある。
・洗浄液は十分に洗い流すこと。本製品の外表面、管路内および洗浄具類に洗浄液が残らないように、清潔な水を十分に送液すること。
・滅菌前に十分洗浄し、滅菌効果を妨げる微生物や有機物質を取り除くこと。洗浄を怠ると、十分な滅菌効果が得られない。
・効果的に洗浄、滅菌をするためソノサージ GE ハンドピースから本製品を取りはずすこと。取り付けたまま洗浄、滅菌すると十分な効果が得られない。
・十分な洗浄効果を得るため必ず超音波洗浄をすること。
・洗浄液が過度に泡立つと洗浄液が構成部品に十分に接触せず、意図した洗浄効果が得られない。
・洗浄は必ず洗浄液中で行うこと。洗浄液から引き上げて洗浄すると十分な洗浄効果が得られないことがある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法
・直射日光、紫外線の当たる場所は避け、常温、常湿の室内に清浄な状態で保管すること。
・使用後は、『取扱説明書』の「手入れと保管」に従い、洗浄、滅菌および保管すること。
・使用前には、『取扱説明書』の「準備と点検」、「異常が発生したら」を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。

有効期間・使用の期限（耐用期間）
・ソノサージ GE ハンドスイッチ MAJ-1100 の耐用期間は製造出荷後（納品後）6 ヶ月または 50 症例のうち短い方である〔自己認証（当社データ）による〕。
・耐用期間は『添付文書』および『取扱説明書』の指示に従って使用した場合の標準的な使用期限である。
・本製品は消耗品（修理不可能）である。『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】
・本製品はオートクレーブ滅菌の適用である。使用後は、『取扱説明書』の「手入れと保管」に従い、洗浄、滅菌および保管すること。
・使用前には、『取扱説明書』の「準備と点検」、「異常が発生したら」を実施し、異常が確認される場合は使用しないこと。

【包装】
ソノサージ GE ハンドスイッチ MAJ-1100・・・・ 1 台／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

**＊製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

**＊お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：
青森オリンパス株式会社
〒036-0357 青森県黒石市追子野木 2-248-1

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2002 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.
GE0111 13
Printed in Japan 20150109 ＊0000